



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Αθήνα, 29/04/2024

Αριθ. Πρωτ. ΔΒ4Α/οικ. 11609



**Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας**

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Αποστόλου Παύλου 12,
Τ.Κ. 15123 Μαρούσι
Πληροφορίες: Ε. Αλεξοπούλου
Τηλ.:210 8110674
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Σχετικά με κατάλογο φάρμακων υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 που προεγκρίνονται μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ.

Έχοντας υπόψη:

Σχετικά:

- 1.Τα άρθρα 264, 265 του Ν.4512/2018, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
- 2.Την ΥΑ Δ3(α) 7868/09-02-2024, την ΥΑ Δ3(α) 63683/22-12-2023 και την ΥΑ Δ3(α) 22038/21-04-2023 με θέμα «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».
- 3.Την Υ.Α. 3457/16.01.2014 (ΦΕΚ Β'64) αρ.11 παρ.4
4. Το με αρ. πρωτ. ΔΒ4Α/οικ. 8217/27-03-2023 έγγραφο σχετικά με φάρμακα που εξετάζονται από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους.
- 5.Τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπή παρακολούθησης φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων και δημιουργίας μητρώων ασθενών με ημερομηνία 18/04/2024.
6. την αρ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ31/234/22-04-2024 εισήγηση της Δ/νσής μας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

την αναθεώρηση του καταλόγου φάρμακων υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 που προεγκρίνονται μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης ως κάτωθι:

A/A	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ
		ΑΔΑ: ΨΙΘ4ΟΞ7Μ-ΖΑΤ
1	AJOVY	FREMANEZUMAB
2	AIMOVIG	ERENUMAB
3	ALDURAZYME	LARONIDASE
4	ASPAVELI	PEGCETACOPLAN
5	BAVENCIO	AVELUMAB
6	BENLYSTA s.c & i.v.	BELIMUMAB
7	BEOVU	BROLUCIZUMAB
8	BOTOX	BOTULINUM TOXIN TYPE A
9	BRAFTOVI	ENCORAFENIB
10	CABLIVI (όχι για την έναρξη. Μόνο για περιπτώσεις συνέχισης αγωγής πέραν των 30 ημερών και εφ' όσον υπάρχουν ενδείξεις εμμένουσας ανοσολογικής νόσου).	CAPLACIZUMAB
11	CABOMETYX (Σε 1) 1η γραμμή RCC ως μονοθεραπεία και σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη 2) σε μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς, ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο, που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία)	CABOZANTINIB
12	CALQUENCE	ACALABRUTINIB
13	CAPRELSA	VANDETANIB
14	CERDELGA	ELIGLUSTAT
15	CEREZYME	IMIGLUCERASE
16	CIBINQO	ABROCITINIB
17	COTELLIC	COBIMETINIB
18	CRYSVITA	BUROSUMAB
19	CUFENCE	TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE
20	CUPRIOR	TRIENTINE TETRAHYDROCHLORIDE
21	CYRAMZA	RAMUCIRUMAB
22	DOPTELET (για την ένδειξη της Χρόνιας Ηπατικής Νόσου)	AVATROMOBAG
23	DARZALEX (για την Αμυλοείδωση ελαφρών αλύσων (AL))	DARATUMUMAB
24	DUPIXENT (για την ατοπική δερματίτιδα)	DUPILUMAB
25	DYSPORT	BOTULINUM TYPE A TOXIN HAEMAGLUTININ COMPLEX
26	ELAPRASE	IDURSULFASE
27	EMGALITY	GALCANEZUMAB

28	EPCLUSA	VELPATASVIR:SOFOBUVIR
29	EPIDYOLEX	CANNABIDIOL
30	ERIVEDGE	VISMODEGIB
31	ERLEADA	APALUTAMIDE
32	ESBRIET ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ	PIRFENIDONE
33	EVENITY	ROMOSOZUMAB
34	EVRYSDI	RISDIPLAM
35	EXVIERA	DASABUVIR
36	EYLEA	AFLIBERCEPT
37	FABRAZYME	AGALSIDASE BETA
38	FORSTEO BIO-ΟΜΟΕΙΔΗ/ΓΕΝΟΣΗΜΑ	ΚΑΙ TERIPARATIDE
39	GALAFOLD	MIGALASTAT
40	GIVLAARI	GIVOSIRAN
41	HARVONI	SOFOBUVIR, LEDIPASVIR
42	HEPCLUDEX	BULEVIRTIDE
43	IBRANCE	PALBOCICLIB
44	ILARIS	CANAKINUMAB
45	IMBRUVICA	IBRUTINIB
46	IMFINZI	DURVALUMAB
47	INREBIC	FEDRATINIB
48	JAKAVI	RUXOLITINIB
49	JEMPERLI	DOSTARLIMAB
50	KAFTRIO	IVACAFTOR / TEZACAFTOR / ELEXACAFTOR
51	KALYDECO	IVACAFTOR
52	KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB
53	KISQALI	RIBOCICLIB
54	KYMRIAH	TISAGENLECLEUCEL
55	LENVIMA	LENVATINIB MESILATE
56	LEQVIO	INCLISIRAN
57	LIBTAYO	CEMIPLIMAB
58	LORVIQUA	LORLATINIB
59	LUCENTIS & όμοια βιολογικά	RANIBIZUMAB
60	LUXTURNA	VORETIGENE NEPARVOVEC
61	LYNPARZA (για όλες τις ενδείξεις πλην του αδενοκαρκινώματος παγκρέατος)	OLAPARIB
62	MAVIRET	PIBRENTASVIR, GLECAPREVIR
63	MAYZENT	SIPONIMOD
64	MEKINIST	TRAMETINIB
65	MEKTOVI	BINIMETINIB
66	MYOZYME	ALGLUCOSIDASE ALFA
67	NATPAR	RECOMBINANT HUMAN PARATHYROID HORMONE

68	NEUROBLOC	BOTULINUM TOXIN TYPE B
69	NUBEQA	DAROLUTAMIDE
70	NUCALA (Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες)	MEPOLIZUMAB
71	OFEV	NINTEDANIB
72	OLUMIANT (για την ατοπική δερματίτιδα)	BARICITINIB
73	ONPATTRO	PATISIRAN
74	OPDIVO	NIVOLUMAB
75	ORKAMBI	LUMACAFITOR / IVACAFITOR
76	OTEZLA (Θεραπεία των στοματικών ελκών που σχετίζονται με τη νόσο Behçet σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία)	APREMILAST
77	OXLUMO	LUMASIRAN
78	OZURDEX	DEXAMETHAZONE
79	PADCEV	ENFORTUMAB VEDOTIN
80	PEMAZYRE	PEMIGATINIB
81	PIQRAY	ALPELISIB
82	POTELIGEO	MOGAMULIZUMAB
83	PRALUENT	ALIROCUMAB
84	PREVYMIS	LETERMOVIR
85	RAXONE	IDEBENONE
86	REBLOZYL	LUSPATERCEPT
87	REMODULIN & γενόσημα	TREPROSTINIL
88	REPATHA	EVOLOCUMAB
89	REPLAGAL	AGALSIDASE ALFA
90	REVESTIVE	TEDUGLUTIDE
91	RINVOQ (για την ατοπική δερματίτιδα)	UPADACITINIB
92	RYDAPT (μόνο για την ένδειξη της επιθετικής συστηματικής μαστοκύττωσης)	MIDOSTAURIN
93	SOVALDI	SOFOSBUVIR
94	SPINRAZA	NUSINERSEN
95	SPRAVATO	ESKETAMINE
96	SYNAGIS	PALIVIZUMAB
97	TAFINLAR	DABRAFENIB
98	TAGRISSO (για ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό MMKP θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR)	OSIMERTINIB
99	TECARTUS	BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL
100	TECENTRIQ	ATEZOLIZUMAB
101	TEGSEDI	INOTERSEN

102	TOLVAPTAN/TEVA	TOLVAPTAN
103	TRESUVI	TREPROSTINIL
104	TRIENTINE/TILLOMED	TRIENTINE
105	TRODELVY	SACITUZUMAB GOVITECAN
106	ULTOMIRIS	RAVULIZUMAB
107	VABYSMO	FARICIMAB
108	VENCLYXTO (για τη χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία)	VENETOCLAX
109	VERZENIOS	ABEMACICLIB
110	VIEKIRAX	RITONAVIR, PARITAPREVIR, OMBITASVIR
111	VISUDYNE	VERTEPORFIN
112	VITRAKVI	LAROTRECTINIB
113	VOSEVI	VOXILAPREVIR, SOFOSBUVIR, VELPATASVIR
114	VPRIV	VELAGLUCERASE ALFA
115	VYEPTI	EPTINEZUMAB
116	VYNDAQEL	TAFAMIDIS
117	XOFIGO	RADIUM (223RA) DICHLORIDE
118	XTANDI	ENZALUTAMIDE
119	YERVOY	IPILIMUMAB
120	YESCARTA	AXICABTAGENE CILOLEUCEL
121	ZAVESCA	MIGLUSTAT
122	ZELBORAF	VEMURAFENIB
123	ZEPATIER	GRAZOPREVIR:ELBASVIR
124	ZEJULA	NIRAPARIB
125	ZOLGENSMA	ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC
126	ZYDELIG	IDELALISIB
127	ZYTIGA & ΓΕΝΟΣΗΜΑ	ABIRATERONE

Προς διευκόλυνσή σας τα νέα φάρμακα/ενδείξεις που προστίθενται είναι τα: Aspraveli (θεραπεία ενηλίκων ασθενών με παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία), Cabometyx (μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς, ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο, που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία), Crysvida (φυλοσύνδετης υποφωσφαταιμίας (XLH) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών με ακτινογραφικά στοιχεία οστικής νόσου και σε ενήλικες ασθενείς), Epidyolex (επικουρική θεραπεία κρίσεων συσχετιζόμενων με το σύνδρομο Lennox-Gastaut ή το σύνδρομο Dravet), Hepcludex (η θεραπεία ενηλίκων ασθενών που πάσχουν από χρόνια λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας D με θετικό HDV-RNA στο πλάσμα (ή στον ορό) με αντιρροπούμενη ηπατική νόσο), JEMPERLI (καρκίνο ενδομητρίου), Leqvio (για ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία -ετερόζυγη οικογενή και μη οικογενή- ή μικτή δυσλιπιδαιμία), Otezla (θεραπεία των στοματικών ελκών που

σχετίζονται με τη νόσο Behçet σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία), Padcev (θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο), Pemazyre (τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα), Poteligeo (θεραπεία ενήλικων ασθενών με σπογγοειδή μυκητίαση ή σύνδρομο Sézary), Spravato (για ενήλικες με Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή), Tecartus (υποτροπιάζον ή ανθεκτικό λέμφωμα από κύτταρα μανδύα) και Trodelvy (ανεγχείρητο ή μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού). Επίσης, με την τελευταία λίστα προστέθηκαν τα: TOLVARTAN/TEVA (για την επιβράδυνση της δημιουργίας κύστεων και της ανάπτυξης νεφρικής ανεπάρκειας της αυτοσωματικής επικρατούσας πολυκυστικής νόσου των νεφρών σε ενήλικες με Χρόνια Νεφρική Νόσο σταδίου 1 έως 4 στην έναρξη της θεραπείας με ενδείξεις ταχέως προοδευτικής νόσου), VABYSMO (Θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοαγγειακή ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας και σε διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας) και VYEPTI (Προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες οι οποίοι έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα).

Διευκρινίζεται ότι, για όλες τις ενδείξεις εγκεκριμένων φαρμάκων θετικής λίστας, για τις οποίες δεν έχει εκδοθεί μέχρι σήμερα σχετική Υπουργική Απόφαση ένταξης στον θετικό κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019, απαιτείται διαδικασία προέγκρισης για την αποζημίωσή τους.

Υπενθυμίζεται το γεγονός ότι για τα φάρμακα για την ηπατίτιδα C του ανωτέρω πίνακα τα αιτήματα εισάγονται στο μητρώο της ηπατίτιδας C.

Για τα ανωτέρω υπάρχει και η σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής παρακολούθησης φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων και δημιουργίας μητρώων ασθενών με ημερομηνία 18/04/2024.

**Η ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ
ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

Π. ΛΙΤΣΑ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. ΠΕ.ΔΙ ΕΟΠΥΥ (Περιφερειακές Διευθύνσεις ΕΟΠΥΥ)
2. Αποκεντρωμένα Γραφεία Εξυπηρέτησης Ασφαλισμένων ΕΟΠΥΥ
3. Υγειονομικές Περιφέρειες, ΥΠΕ
4. Στρατιωτικά Νοσοκομεία

5. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
7. Γραφείο Υπουργού Υγείας
8. Γραφείο Αν. Υπουργού Υγείας
9. Γραφείο Γεν. Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας
10. Αυτοτελές Τμήμα Εποπτείας Ανάπτυξης & Λειτουργίας ΕΟΠΥΥ
11. Διεύθυνση Φαρμάκου-Τμήμα Φαρμάκου
12. Γραφείο Διοικήτριας ΕΟΠΥΥ
13. Γραφείο Γεν. Δ/ντη Οργάνωσης & Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας
14. Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ
15. ΗΔΙΚΑ
16. ΥΠΕΔΥΦΚΑ
17. ΤΕΕΣ